



תאריך: יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

Etoposide Teva, concentrate for solution for infusion

אטופוסיד טבע, תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

Contains: Etoposide 20 mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Hodgkin's disease.
- Malignant (non-Hodgkin's) Lymphomas, especially of the Histiocytic variety.
- Acute Non-Lymphocytic leukemia.
- Management of refractory testicular tumors and of small cell lung cancer.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

Acute renal failure

Mostly in children, reversible acute renal failure has been reported when high dose (2220 mg/m² or 60 mg/kg) of this medicinal product and total body irradiation were used for haematopoietic stem cell transplantation. Renal function should be evaluated prior to and after etoposide administration until complete renal function recovery (See section 4.8).

[...]

4.8 Undesirable effects

Tabulated summary of adverse reactions

System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction (MedDRA Terms)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very common	Alopecia, pigmentation
	Common	Rash, urticaria, pruritus
	Rare	Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, radiation recall dermatitis-hand-foot syndrome
Renal and urinary disorders	Not known	Acute renal failure

Acute renal failure

Reversible acute renal failure has been reported in post-marketing experience (see section "Special warnings and precautions for use").

[...]

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.